

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CARPRODYL F 100 mg, comprimate pentru câini.

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține:

Substanța activă :

Carprofen

100 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimate rotunde, de culoare bej, marcate.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La câini în tratamentul stărilor inflamatorii dureroase, asociate afecțiunilor sistemului musculo-scheletic și proceselor degenerative articulare

Ca analgezic în durerile post-operatorii, consecutiv analgeziei parenterale.

4.3 Contraindicații

A nu se administra la pisici.

A nu se administra în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra la câinii cu vârsta mai mică de 4 luni.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

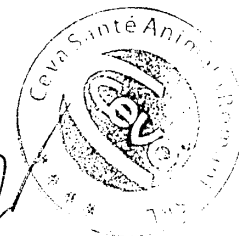
A nu se administra la câinii cu afecțiuni cardiace, hepatice sau renale, la câinii cu afecțiuni gastro-intestinale cum ar fi ulcere sau hemoragii sau la câinii unde se evidențiază discrazii sanguine.

Administrarea la câinii în vârstă poate implica riscuri adiționale. În cazul în care administrarea la această categorie nu poate fi evitată, se recomandă o atentă supraveghere clinică.

Evitați administrarea la câinii deshidratați, hipovolemici sau hipotensivi, deoarece există un risc ridicat de toxicitate renală.

Trebuie evitată administrarea simultană de medicamente cu potențial nefrotic.

În cazul tratamentelor de durată (în cazul afecțiunilor cronice) animalul trebuie consultat periodic de un medic veterinar.

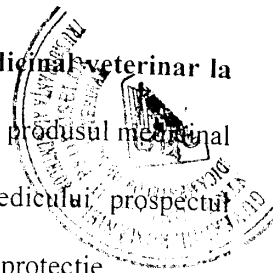


Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție. După administrare se recomandă spălarea mâinilor.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Au fost raportate reacții adverse tipice, asociate antiinflamatoarelor nesteroidiene, cum ar fi vomă, fecale moi/diaree, fecale închise la culoare sau hemoragice, pierderea apetitului și letargie. Aceste reacții adverse apar de obicei în prima săptămână de tratament și în marea majoritate a cazurilor sunt tranzitorii și dispar după terminarea tratamentului, dar în cazuri foarte rare pot fi serioase.

S-au raportat cazuri rare de hemoragii gastrointestinale.

Dacă apar reacții adverse, administrarea produsului trebuie întreruptă și trebuie anunțat medicul veterinar.

În cazul utilizării și altui antiinflamator nesteroidian, există riscul unor episoade de idiosincrazie hepatică sau renală.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile pe animalele de laborator (iepuri, șobolani) au demonstrat fetotoxicitatea carprofenului, la valori apropiate valorilor dozei terapeutice. Siguranța produsului nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la cățele. De aceea este contraindicată administrarea produsului la cățele gestante sau aflate în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Antiinflamatoarele nesteroidiene pot produce o inhibare a fagocitozei și prin urmare în condițiile tratării unei inflamații datorate unei infecții bacteriene, trebuie efectuată simultan și antibioterapie.

A nu se administra alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) simultan sau la un interval mai mic de 24 de ore între ele. Unele antiinflamatoare nesteroidiene pot fi înalt legate de proteinele plasmatică și pot concura cu alte medicamente care au o rată de legare de proteinele plasmatică foarte ridicată, ducând în final la efecte toxice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează pe cale orală, în doza de 4 mg carprofen pe kg greutate corporală și pe zi.

În tratamentul stărilor inflamatorii dureroase, asociate afecțiunilor sistemului musculo-scheletic și proceselor degenerative articulare: doza inițială este de 4 mg carprofen/kg greutate corporală/zi, administrat într-o doză unică zilnic sau în două doze divizate în mod egal. Doza zilnică poate fi redusă în funcție de răspunsul clinic. Durata tratamentului va depinde de răspunsul clinic observat. Tratamentele de lungă durată trebuie efectuate sub supravegherea periodică a medicului veterinar.

Ca analgezic în durerile post-operatorii, tratamentul pre-operator cu produse medicinale veterinare injectabile care conțin carprofen, poate fi urmat de administrarea de Carprodyl F 100 comprimate, în doză de 4 mg/kg greutate corporală/zi timp de 5 zile.

A nu se depăși doza recomandată.

Comprimatele sunt aromate și în consecință sunt acceptate de majoritatea câinilor în mod voluntar.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat simptome toxice atunci când câinii au fost tratați cu carprofen în doze de până la 6 mg/kg de două ori pe zi timp de 7 zile (de 3 ori doza recomandată de 4 mg/kg) și 6 mg/kg o dată pe zi pentru următoarele 7 zile (de 1,5 ori doza recomandată de 4 mg/kg).



Nu există un antidot specific pentru supradozarea cu carprofen; în acest caz se recomandă instituirea unei terapii care are ca scop susținerea suportului general.
Datorită faptului că comprimatele sunt aromate, se recomandă depozitarea lor într-un loc sigur. În cazul ingerării unor cantități mari, pot apărea reacții adverse severe. Dacă suspicionați căinele de consumarea unor comprimate peste doza recomandată, contactați medicul veterinar.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse antiinflamatoare și antireumatice, nesteroidiene – derivați ai acidului propionic
Cod veterinar ATC: QM01AE91.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Carprofenul este un antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa acidului 2-aryl propionic și are proprietăți antiinflamatoare, analgezice și antipiretice
Modul de acțiune al carprofenului, ca și alte AINS, se pare că se realizează prin inhibarea activității ciclooxigenazei.

La mamifere au fost descrise două ciclooxigenaze unice. Oxigenaza constitutivă, COX-1, necesară sintezei de prostaglandine, care asigură o funcționare normală renală și gastrointestinală. Oxigenaza inductivă, COX-2, generează prostaglandine implicate în procesul inflamator. Inhibarea COX-1 este asociată cu toxicitatea renală și gastrointestinală, în timp ce inhibarea COX-2 determină o activitate antiinflamatoare. Într-un studiu *in vitro*, în care s-au utilizat culturi celulare din celule de câine, carprofenul a demonstrat o inhibare selectivă a COX-2 versus COX-1. Nu a fost demonstrată o relevanță clinică a acestor date.

S-a demonstrat inhibarea eliberării a câtorva prostaglandine de către carprofen, în două sisteme celulare inflamatoare: leucocite polimorfonucleate la șobolan (PMN) și celulele sinoviale reumatoide la om, carprofenul inhibând reacțiile inflamatoare acute (sistemul PMN) și cronice (sistemul celular sinovial). Diverse studii au demonstrat că acesta are un efect modulator în răspunsul imun atât umoral cât și celular. Carprofenul de asemenea împiedică producerea factorului osteoclast-activator (OAF), PGE₁ și PGE₂ prin inhibarea biosintezei prostaglandinelor.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, carprofenul este bine absorbit.

Consecutiv administrării produsului la câini, valoarea medie a concentrației maxime din ser (C_{max}) de 6,1 mg/L și 3,6 mg/L a fost atinsă la aproximativ 1 oră pentru Carprofen R(-), respectiv Carprofen S(+). Pentru ambele forme, valoarea medie a timpului de înjumătățire a fost de aproximativ 9 ore. Efectul analgezic al fiecărei doze persistă cel puțin 12 ore.

Carprofenul are un volum mic de distribuție și un clearance sistemic redus. Se leagă în cantitate mare de proteinele plasmatiche, fiind metabolizat la nivel hepatic, prin conjugări și oxidări. Excreția conjugatului glucuronid se face în principal prin fecale, consecutiv excreției biliare.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Aromă de carne porc.
Drojdie inactivată
Hidroxipropil celuloză.
Oxid de fier galben (E172)
Dioxid de siliciu coloidal anhidru.
Lactoză monohidrat



Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
Depozitați comprimatele și jumătățile de comprimat în blisterul original, pentru a le proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Complex (poliamidă/Aluminiu/PVC) / blister din aluminiu x 5 comprimate

Ambalaj secundar

Cutie de carton x 4 blistere x 5 comprimate

Cutie de carton x 20 blistere x 5 comprimate

Cutie de carton x 40 blistere x 5 comprimate

Cutie de carton x 100 blistere x 5 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizare unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale Romania SRL

Str. Chindiei nr. 5, sector 4

040185 București

Romania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

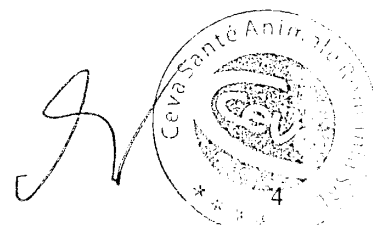
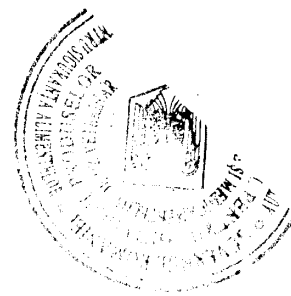
06.06.2008/

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

26.01.2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



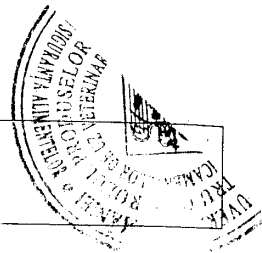


A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CARPRODYL F 100 mg, comprimate pentru câini.
Carprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 comprimat (1875 mg) conține:
Substanța activă:
Carprofen 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4 blistere x 5 cpr.
20 blistere x 5 cpr.
40 blistere x 5 cpr.
100 blistere x 5 cpr.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚII

La câini în tratamentul stărilor inflamatorii dureroase, asociate afecțiunilor sistemului musculo-scheletic și proceselor degenerative articulare.
Ca analgezic în durerile post-operatorii, consecutiv analgeziei parenterale.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale orală, în doză de 4 mg carprofen pe kg greutate corporală și pe zi.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/ân}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Citiți prospectul pentru condițiile de depozitare.

Depozitați comprimatele și jumătățile de comprimat în blisterul original, pentru a le proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

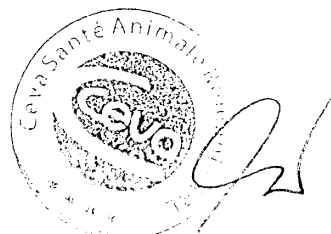
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale Romania SRL
Str. Chindiei nr. 5, sector 4
040185 București
Romania

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

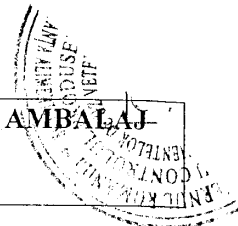
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Blistere x 5 comprimate



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CARPRODYL F 100 mg, comprimate pentru câini
Carprofen

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale - Logo

Ceva Sante Animale Romania SRL
Str. Chindiei nr. 5, sector 4
040185 București
Romania

3. DATA EXPIRĂRII

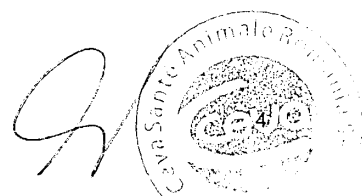
EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.





B. PROSPECT



PROSPECT
CARPRODYL F 100 mg, comprimate pentru câini



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Sante Animale Romania SRL
Str. Chindiei nr. 5, sector 4
040185 Bucuresti
Romania

Producător pentru eliberarea seriei:

CEVA SANTE ANIMALE - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac – FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CARPRODYL F 100 mg, comprimate pentru câini
Carprofen

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Carprofen 100 mg

4. INDICAȚII

La câini în tratamentul stărilor inflamatorii dureroase, asociate afecțiunilor sistemului musculo-scheletic și proceselor degenerative articulare

Ca analgezic în durerile post-operatorii, consecutiv analgeziei parenterale.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la pisici.

A nu se administra în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra la câinii cu vârsta mai mică de 4 luni.

6. REACȚII ADVERSE

Au fost raportate reacții adverse tipice, asociate antiinflamatoarelor nesteroidiene, cum ar fi vomă, fecale moi/diaree, fecale închise la culoare sau hemoragice, pierderea apetitului și letargie. Aceste reacții adverse apar de obicei în prima săptămână de tratament și în marea majoritate a cazurilor sunt tranzitorii și dispar după terminarea tratamentului, dar în cazuri foarte rare pot fi serioase.

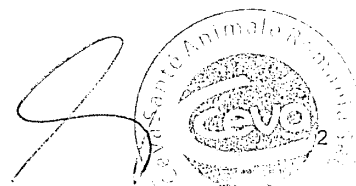
S-au raportat cazuri rare de hemoragii gastrointestinale.

Dacă apar reacții adverse, administrarea produsului trebuie întreruptă și trebuie anunțat medicul veterinar.

În cazul utilizării și a altui antiinflamator nesteroidian, există riscul unor episoade de idiosincrazie hepatică sau renală.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ



Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale orală, în doză de 4 mg carprofen pe kg greutate corporală și pe zi. În tratamentul stărilor inflamatorii dureroase, asociate afecțiunilor sistemului musculo-scheletic și proceselor degenerative articulare: doza inițială este de 4 mg carprofen/kg greutate corporală/zi, administrat într-o doză unică zilnic sau în două doze divizate în mod egal. Doza zilnică poate fi redusă în funcție de răspunsul clinic.

Durata tratamentului va depinde de răspunsul clinic observat. Tratamentele de lungă durată trebuie efectuate sub supravegherea periodică a medicului veterinar.

Ca analgezic în durerile post-operatorii, tratamentul pre-operator cu produse medicinale veterinare injectabile care contin carprofen, poate fi urmat de administrarea de Carprodyl F 100 comprimate, în doză de 4 mg /kg greutate corporală/zi timp de 5 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A nu se depăși doza recomandată.

Comprimatele sunt aromate și în consecință sunt acceptate de majoritatea câinilor în mod voluntar. Pentru asigurarea unei dozari corecte trebuie determinate cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Depozitați comprimatele și jumătățile de comprimat în blisterul original, pentru a le proteja de lumină.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se administra la câinii cu afecțiuni cardiace, hepatice sau renale, la câinii cu afecțiuni gastro-intestinale cum ar fi ulcere sau hemoragii sau la câinii unde se evidențiază discrazii sanguine.

Administrarea la câinii în vârstă poate implica riscuri adiționale. În cazul în care administrarea la această categorie nu poate fi evitată, se recomandă o atentă supraveghere clinică.

Evitați administrarea la câinii deshidratați, hipovolemici sau hipotensivi, deoarece există un risc ridicat de toxicitate renală.

Trebuie evitată administrarea simultană de medicamente cu potențial nefrototoxic.

În cazul tratamentelor de durată (în cazul afecțiunilor cronice) animalul trebuie consultat periodic de un medic veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

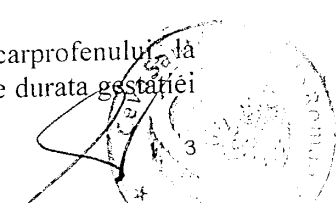
În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

După administrare se recomandă spălarea mâinilor.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile pe animale de laborator (iepuri, șobolani) au demonstrat fetotoxicitatea carprofenului la valori apropiate valorilor dozei terapeutice. Siguranța produsului nu a fost stabilită pe durata gestației



și lactației la cățele. De aceea este contraindicată administrarea produsului la cățele gestante sau aflate în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune.

Antiinflamatoarele nesteroidiene pot produce o inhibare a fagocitozei și prin urmare în condițiile tratării unei inflamații datorate unei infecții bacteriene, trebuie efectuată simultan și antibioterapie.

A nu se administra alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) simultan sau la un interval mai mic de 24 de ore între ele. Unele antiinflamatoare nesteroidiene pot fi înalt legate de proteinele plasmatică și pot concura cu alte medicamente care au o rată de legare de proteinele plasmatică foarte ridicată, ducând în final la efecte toxice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat simptome toxice atunci când câinii au fost tratați cu carprofen în doze de până la 6 mg/kg de două ori pe zi timp de 7 zile (de 3 ori doza recomandată de 4 mg/kg) și 6 mg/kg o dată pe zi pentru următoarele 7 zile (de 1,5 ori doza recomandată de 4mg/kg).

Nu există un antidot specific pentru supradozarea cu carprofen; în acest caz se recomandă instituirea unei terapii care are ca scop susținerea suportului general.

Datorită faptului că comprimatele sunt aromate, se recomandă depozitarea lor într-un loc sigur. În cazul ingerării unor cantități mari, pot apărea reacții adverse severe. Dacă suspicionați câinele de consumarea unor comprimate peste doza recomandată, contactați medicul veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

27.01.2016

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar

Complex (poliamidă/Aluminiu/PVC) / blister din aluminiu x 5 comprimate

Ambalaj secundar

Cutie de carton x 4 blistere x 5 comprimate

Cutie de carton x 20 blistere x 5 comprimate

Cutie de carton x 40 blistere x 5 comprimate

Cutie de carton x 100 blistere x 5 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

